Le catalogue des métadonnées, ses modalités d'accès et l'initiative EU4Health

BNDMR
Banque Nationale de Données Maladies Rares

bndmr.fr

Emilie Courtois, directrice Services aux bases de données de santé

Plateforme des données de santé

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES
Liberté
Égalité
Fraternité

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

HEALTH
DATA HUB

#1 Catalogue de métadonnées et contexte réglementaire

Qu’est-ce qu’un catalogue de métadonnées et quels sont ses enjeux ?

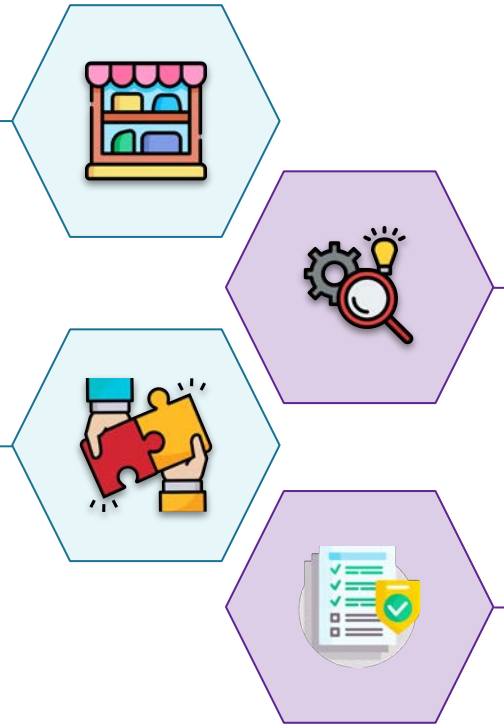
Un **catalogue de métadonnées** est un outil permettant de faire **une analyse exploratoire** des bases de données mises à disposition à travers **l’identification des bases et variables les plus pertinentes** pour répondre aux besoins de l’utilisateur. Les **métadonnées** sont des informations permettant de **décrire une base de données** de manière **descriptive et statistique**.

Visibilité et modalités de réutilisation

Le catalogue de métadonnées est la **vitrine** des données de la base, augmentant ainsi sa **visibilité** au niveau national et à l’international, et reporte les informations liées aux **modalités de réutilisation**.

Encourager les collaborations

La catalogue de métadonnées permet une **mise en avant** claire des responsables de données afin de solliciter leurs expertises et d’encourager les **collaborations scientifiques** et l’**innovation**.



Présenter efficacement sa base de données

Grâce au catalogue de métadonnées, un utilisateur peut **facilement identifier** le(s) base(s) d’intérêt par rapport à ses questions de recherche, permettant ainsi de mieux cibler les sollicitations auprès des responsables de données.

Promouvoir les standards et norme de qualité

Le catalogue permet de faciliter l’usage des **standards** et **bonnes pratiques** pour documenter les données et réaliser leur mise en qualité, avec un respect des normes définies dans le cadre européen (EHDS / HDCAT-AP).

HEALTH DATA HUB

Un outil pour répondre aux exigences réglementaires européennes

Article 79 du règlement de l'EEDS

1. La Commission établit **un catalogue des ensembles de données de l'UE mettant en relation les catalogues des ensembles de données nationaux établis par les organismes responsables de l'accès aux données de santé dans chaque État membre** ainsi que les catalogues des ensembles de données des participants autorisés à DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU).

2. **Le catalogue des ensembles de données de l'UE, les catalogues des ensembles de données nationaux** et les catalogues des ensembles de données des participants autorisés à DonnéesDeSanté@UE (HealthData@EU) **sont rendus publics**.

Un outil pour répondre aux exigences réglementaires européennes

Article 77 du règlement de l'EEDS

1. **Les organismes responsables de l'accès aux données de santé fournissent, au moyen d'un catalogue des ensembles de données normalisé, accessible au public et lisible par machine, une description sous la forme de métadonnées, des ensembles de données disponibles et de leurs caractéristiques.** La description de chaque ensemble de données comprend des informations concernant la source, la portée, les caractéristiques principales et la nature des données de santé électroniques dans l'ensemble de données et les conditions de mise à disposition de ces données.

4. **Au plus tard le 26 mars 2027, la Commission détermine, par voie d'actes d'exécution, les éléments minimaux que les détenteurs de données de santé doivent fournir** concernant les ensembles de données et les caractéristiques de ces éléments. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 98, paragraphe 2.

Qui est concerné?

Article 51 du règlement de l'EEDS

- Dossiers médicaux électroniques
- Déterminants sociaux, environnementaux et comportementaux de la santé
- Données agrégées relative aux systèmes de santé (besoins en matière de soins de santé, ressources allouées, accès au soin, dépenses et financement des soins de santé)
- Données pathogènes impactant la santé humaine
- Données administratives, y compris de dispensation, ainsi que les demandes de prise en charge et les remboursements
- Données génétiques, épigénomiques et génomiques humaines
- Autres données moléculaires humaines
- Données personnelles générées par les dispositifs médicaux
- Données générées par les applications de bien-être ou autres applications de santé digitale
- Données relatives aux professionnels de santé impliqués dans le traitement du patient
- Registres de données de santé
- Registres médicaux et registres de mortalité
- Données issues des essais, des études et des recherches cliniques
- Registres de médicaments et de dispositifs médicaux
- Données provenant de cohortes de recherche, de questionnaires et d'enquêtes liés à la santé, après la première publication des résultats
- Données de santé provenant de bio banques et des bases de données associées

Synchronisation entre catalogue de métadonnées national et européen

▸ Objectifs du standard de métadonnées HDCAT-AP

Qualité et standardisation des métadonnées de santé

- **Standardiser les métadonnées** de santé, permettant des descriptions claires et réutilisables.
- **Structurer les catalogues** selon un modèle uniforme au niveau européen

Interopérabilité et accès européen aux données

- Fédérer les **catalogues** nationaux dans **HealthData@EU**
- Faciliter la **recherche transfrontalière** grâce à des métadonnées interopérables

▸ À moyen terme, l'objectif est de synchroniser les métadonnées entre les catalogues

Consolidation des catalogues locaux

Transfert de données au connecteur national

Alimentation du catalogue Européen

HEALTH
DATA HUB

Les outils proposés par la plateforme des données de santé

Des outils disponibles : catalogue de métadonnées et son éditeur

▸ Le catalogue de métadonnées de la PDS

Accélérer les projets de recherche et d'innovation au niveau européen

https://catalogue-metadonnees.health-data-hub.fr/

- **Structurer** et **normaliser** la documentation des bases de données de santé, en s'alignant sur les standards européens
- Accroître la **visibilité** des **bases partenaires** en France et en Europe
- Faciliter l'identification des bases pour les chercheurs via des **descriptions standardisées** et une **interface intuitive**

▸ L'éditeur associé au catalogue de métadonnées de la PDS

Faciliter le remplissage

https://editor.catalogue-metadonnees.health-data-hub.fr/

- Simplifier la **contribution** des **partenaires**, via des formulaires guidés et des champs préconfigurés, réduisant les efforts techniques nécessaires

Des outils en open source

▸ Le code d'un catalogue de métadonnées en marque blanche

- Offrir une solution de catalogue **personnalisable en marque blanche**
- Favoriser la **diffusion des métadonnées à l'échelle européenne**, tout en maintenant une autonomie locale dans la gestion et la publication des informations.

Code du catalogue de métadonnées + README
(version Azure Devops)

Code source de l'application, **prêt à être déployé.** Il comprend 4 dépôts et est complété d'un fichier ReadMe.

Template tableur open office consolidé
(respectant le data model)

Fichier XLSX prêt à l'emploi, utilisable **sans accès à l'application.** Il permet :

- La saisie des métadonnées hors ligne
- Une structure identique à l'éditeur en ligne
- Un import direct dans l'application
- Une conformité au modèle HealthDCAT-AP simplifié (HDH)

Guide utilisateur

Document de référence couvrant **tous les profils d'utilisateurs.** Il inclut :

- Installation et configuration
- Personnalisation de l'interface et des champs
- Saisie et gestion des métadonnées
- Publication et consultation des bases

Accédez au catalogue de métadonnées et à l'éditeur

▸ **Editeur**

▸ **Documentation marque blanche**

▸ **Ne pas hésitez à nous contacter pour toute question :**

Emilie Courtois
emilie.courtois@health-data-hub.fr

Avez-vous des questions ?

HEALTH
DATA HUB

Suivez-nous sur les réseaux sociaux !